

Anexo I. Pauta de Revisión Ética de Proyectos de Investigación

Los comités de ética en Investigación con seres humanos se crearon para responder a la creciente demanda de protección y regulación ética y jurídica de la investigación científica en la que participan sujetos humanos. Los sujetos que participan en una investigación científica contribuyen a la obtención de conocimiento generalizable y se justifica por la expectativa de descubrir nuevas formas de mejorar la salud, el bienestar psicológico y/o social de una población, sin embargo la participación de los sujetos debe cautelarse, protegiendo y respetando sus intereses y derechos. El respeto por las personas que participan en una investigación científica se expresa en el consentimiento previo, libre e informado de decidir participar o negarse a participar, como asimismo en el derecho a revocar este consentimiento en cualquier momento de la investigación.

Con el fin de garantizar los derechos, el bienestar y la salud de los participantes, todo proyecto que es enviado para la revisión del Comité de Ética Institucional de Investigación (CEII) deberá entregar la siguiente información para que pueda ser admitido a revisión:

Primera parte:

- 1.- Título del Proyecto.
- 2.- Logo(s) institucional(es).
- 3.- Nº Proyecto y fuente de financiamiento.
- 4.- Nombre Investigador(a) Responsable y co-investigadores.
- 5.- Explicación clara y breve de los objetivos de la investigación.

Segunda Parte:

- 6.- Explicar el carácter voluntario de la participación en la investigación. (*Se debe adjuntar Folleto explicativo y todo otro material de reclutamiento que se entregará a los sujetos*).
- 7.- Explicar los riesgos y beneficios que implica la participación en el estudio. Si el participante puede recibir un beneficio directo por su participación en el estudio, se deberá informar de ello.
- 8.- Indicar la metodología que se utilizará (Entrevista, Encuesta, Grupo Focal, etc.). (*Se debe adjuntar la herramienta a utilizar*).
- 9.- Señalar en qué consiste la participación del voluntario, especificando los siguientes aspectos:
 - ✓ Criterio de reclutamiento utilizado, para que el voluntario sepa la razón de haber sido seleccionado para el estudio.
 - ✓ Tiempo que tomará para el sujeto la investigación.

- ✓ La información que se comunicará verbalmente al participante al momento de enrolarlo y que dicha información se comprobó que fue comprendida.

10.- Informar cómo los participantes tendrán acceso a los resultados. Se debe informar la instancia en que se entregará a los sujetos participantes información referente a los resultados o avances de la investigación.

11.- Derecho a la confidencialidad de los datos:

- ✓ Explicar quién tendrá acceso.
- ✓ Forma en que se garantiza la confidencialidad.
- ✓ Registro y resguardo de los datos.
- ✓ Destino final de los datos recolectados.
- ✓ Uso de los datos sólo para esta investigación. El retiro del sujeto implica retiro de datos.
- ✓ Anonimato de los datos.

12.- Los voluntarios no deben recibir remuneración u otros incentivos por su participación, sin perjuicio de poder ser compensados por costos materiales y por el tiempo que le ha significado su participación.

13. Entregar copia de Formato consentimiento. Los documentos de consentimiento voluntario firmados se deben archivar y entregar copia a los voluntarios.

Tercera Parte:

14.- Protocolo en caso de hallazgos. En el caso que el procedimiento implique algún examen o datos que lleve a una evaluación médica o de salud y que potencialmente pueda evidenciar una anomalía mayor, el investigador deberá hacerse cargo de esta detección y su diagnóstico. Por ejemplo, si los participantes se someten a alguna técnica de evaluación neuropsicológica y se detecta una potencial anomalía grave, el investigador responsable debe hacerse cargo de que un profesional le haga el diagnóstico del hallazgo inesperado.

15. Protocolo para neutralizar implicancias no físicas para el participante, por ejemplo en casos de tratamiento psicológico o en casos que tengan repercusiones laborales.

16.- En el caso de utilizarse datos personales identificados o identificables, se debe contar con la autorización de su titular y la justificación de su uso no codificado o anonimizado. Solicitar autorización para dar a conocer datos personales de los sujetos de investigación en los casos en que estos se revelen con fines de publicación.

17.- Respecto de grupo focal: compromiso de confidencialidad entre los participantes.

18.- Consentimiento institucional en el caso que otra institución se relacione directamente con los participantes.

19.- Siempre explicitar el criterio de diagnóstico o evaluación que puedan tener los protocolos administrados.

Para obtener aprobación del Comité de Ética Institucional se debe adjuntar:

- *Folleto explicativo que se entregará a los sujetos.*
- *Las herramientas a utilizar (entrevista, encuesta, pauta focus group, etc.).*
- *Formato consentimiento.*